

---

# 食品检验和认证系统相关卫生措施的等效性判定指南<sup>1</sup>

---

CAC/GL 53-2003

## 第1节 一 序言

---

1. 通常情况下，进口国和出口国各有不同的食品检查和认证系统。造成这些差异的原因包括特定食品安全危害的普及程度、国家对于管理食品安全风险的选择，以及食品控制系统的历史发展等差异。
2. 在这些情况下，以及为了在保护消费者健康的同时推动贸易发展，出口国和进口国将会共同努力，根据世界贸易组织《实施卫生与动植物检疫措施协议》（WTO《SPS协议》）规定的等效原则，考虑出口国的卫生措施达成进口国适当的卫生保护水平的有效性。<sup>2</sup>
3. 应用等效原则对于出口国和进口国都有益处。通过允许出口国根据其实际情况，采取最方便的手段达到进口国适当的保护水平，不但能保护消费者的健康，还能促进贸易发展，并将政府、行业、制造商和消费者的监管成本减至最低。<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> 本指南应结合其他相关的食品法规规定共同阅读，特别是《食品进出口检验和认证系统等效协议开发指南》— CAC/GL 34-1999。

<sup>2</sup> 根据第3节中 等效的定义，等效的措施（亦即与进口国使用的措施不同，但是仍能达到进口国的适当保护水平）应与和进口国相同的措施互相区别。

<sup>3</sup> 然而，如果将确定等效的请求用作中断既定贸易的借口，则出口国应用等效原则的益处将被抵消或无效。进口国的此种行动违反了国际贸易原则。

4. 如果出口国已经实施了一些措施，则进口国应避免使用这些不必要的措施。对于出口国的措施进行了等效性判定后，进口国也许可以减少验证措施的频率和范畴。

## 第 2 节 — 范围

---

5. 本文件提供了对于食品检验和认证系统相关的卫生措施进行等效性判定的指南。为了确定等效与否，这些措施可以广义地称为基础设施；方案设计、实施、监控；和/或具体要求（参见第13款）。

## 第 3 节 — 定义

---

6. 本文件中的定义源自并符合食品法典委员会和WTO《SPS协议》的相关定义。

**卫生措施：** 为保护本国境内的人类生命或健康免受食品或饲料的添加剂、污染物、毒素或致病微生物引起的风险，或动物、植物或其他相关食品携带疾病引起的风险，或食品中任何其他危害引起的风险而采取的任何措施。

**备注：** 卫生措施包括所有相关法律、法令、法规、要求和程序，其中包括：最终产品标准；工艺和生产方法；测试、检验、认证和批准程序；有关统计方法、抽样程序和风险评估方法的规定；以及与食品安全直接相关的包装和标签要求。

**危害：** 食物中可能造成不良健康影响的生物、化学或物理因素或条件。<sup>4</sup>

**风险：** 表明食品危害导致不良健康影响及其严重程度的概率分布函数。<sup>4</sup>

**风险评估：**科学性的流程，包括以下步骤：(i) 危险识别；(ii) 危险性；(iii) 接触风险评估；以及(iv) 风险定性。<sup>4</sup>

**适当的卫生保护水平（ALOP）：**国家在建立卫生措施以保护境内的人类生命或健康时视为适当的保护水平。（这个概念也可能被称为“可接受的风险水平”。）

**等效卫生措施：**<sup>5</sup> 等效是指出口国采取的卫生措施虽然不同于进口国的措施，仍然可以证明达到进口国适当的卫生保护水平。

#### 第 4 节 — 确定等效的一般原则

7. 对于食品检验和认证系统相关卫生措施的等效性确定应基于应用以下的原则：

- a) 进口国有权设定与人类生命和健康相关的适当卫生保护水平。6ALOP可以使用定性或定量术语表示。
- b) 进口国采取的卫生措施<sup>7</sup>实际上应达到进口国的ALOP，并根据《SPS协议》第2.3条的要求采用。<sup>8</sup>
- c) 进口国应说明采取的卫生措施如何达到其ALOP。
- d) 进口国应确认，与其措施不同的卫生措施也有可能达到其ALOP，因此被视为等效。
- e) 出口国提议的等效卫生措施必须能够达到进口国的ALOP。

<sup>5</sup> 等效在CAC/GL 26-1997中定义为“不同的检验和认证系统满足相同目标的能力”。

<sup>6</sup> 《SPS协议》规定了WTO成员在确定适当的卫生保护水平方面的权利和义务。

<sup>7</sup> 当本指南以单数形式提及“措施”时，也可酌情认为是“多个措施”或“一套措施”。

<sup>8</sup> 等效措施可能达到进口国的ALOP，或者结合其他相关措施而有助于达到进口国的ALOP。在本指南的其余部分中，凡是提及前者都应被视为包括后者的可能性。

- f) 进口国应根据出口国的请求，迅速进行磋商，以便在合理的时间内确定特定卫生措施的等效性。<sup>9</sup>
- g) 出口国有责任客观证明其采取的卫生措施能够达到进口国的ALOP。
- h) 应以客观的方式比较各国的卫生措施。
- i) 当采用风险评估来证明等效性时，各国应使用可用的国际公认方法，并考虑相关的食品法典规定，努力达成技术的一致性。
- j) 进口国应考虑其对出口国食品检验和认证系统的认识以及过往经验，尽快高效地做出决定。
- k) 进口国的食品控制主管机构提出要求时，出口国应提供访问检验和认证系统的权限，以供进行等效性确定的检验和评估。
- l) 所有的等效性判定都应考虑保持等效所用的方法。
- m) 各国应在可行和合理的范围内与所有利益相关方进行协商，确保证明和判定等效性的透明度。出口国和进口国应共同合作进行等效性确定的程序。
- n) 若属于发展中国家的出口国要求适当的技术援助，进口国应给予积极考虑，以促进成功完成等效性确定。

## 第 5 节 — 等效性确定的背景

---

- 8. 为了促进国家之间的等效性判定，并推动食品安全标准的协调发展，食典委成员国的卫生措施应以食品法典标准和相关规定为基础。<sup>10</sup>
- 9. 可以对某一食品或某组食品相关的任何卫生措施或一套措施进行等效性确定。构成出口国食品控制系统的相关卫生措施若不需要接受等效性确定，则应符合进口国的要求。

---

<sup>9</sup> 《食品进出口检验和认证系统的设计、操作、评估和认证指南》- CAC/GL 26-1997。

<sup>10</sup> WTO《SPS协议》第3条规定，如果有科学依据，或者由于成员国选择的保护水平，WTO成员国可以推出或保持卫生保护水平高于食品法典标准的卫生措施。此类措施必须以适合具体情况的风险评估为基础。

10. 等效性确定的范畴将取决于进口国对出口国食品控制措施的先前经验、认识和信心。
  
11. 若进口国对于正在接受等效评估的食品控制措施具有相关的先前经验、认识和信心，并且这些国家一致认为进口要求已完全满足（例如，如果存在贸易往来），则可能无需进一步考虑构成食品控制系统的其他相关措施，即作出卫生措施的等效性确定。
  
12. 若进口国对正在接受等效评估的食品控制措施没有相关的先前经验、认识和信心，并且这些国家尚未确定进口要求已完全满足，例如，首次提议某一食品或某组食品的贸易往来时，则需要进一步考虑构成食品控制系统的其他相关措施，以作出卫生措施的等效性确定。
  
13. 为了确定等效性，与食品检验和认证系统相关的卫生措施大致可分为：
  - a) 基础设施；包括立法基础（例如，食品和执法）和行政系统（例如，国家和地区当局的组织、执法系统等）；
  - b) 方案的设计、实施和监测；包括系统、监控、性能、决策标准和行动、实验室能力、运输基础设施的文件记录以及认证和审核规定；和/或
  - c) 具体要求；包括适用于个别设施（例如，场所设计）、设备（例如，食品接触机械设计）、流程（例如，危害分析和关键控制点（HACCP）计划）、程序（例如，屠宰前和屠宰后检验）、试验（例如，微生物和化学危害的实验室试验）以及取样和检验方法的要求。

14. 以这种方式进行分类，应当有助于各国就对于卫生措施进行等效性确定的比较基础达成一致意见（参见第6节）。此外，将措施分配到某一类别，可能有助于各国简化相对于构成食品控制系统的其他卫生措施的等效性确定范畴。

## 第6节 — 客观比较基础

---

15. 由于进口国采用的卫生措施是为了达成其ALOP，因此出口国可以通过使用客观比较基础，证明其建议的措施在达到进口国的ALOP方面，与进口国的相应卫生措施具有相同的效果。

16. 如果出口国提出请求，进口国应尽可能准确说明出口国建议的卫生措施和进口国采用的卫生措施之间的客观比较基础。<sup>11</sup> 出口国与进口国之间的意见交换有助于增进理解，并且就客观比较基础达成一致意见。进口国提供的支持信息可包括：

- a) 卫生措施的原因/目的，包括确定该措施意图解决的具体风险；
- b) 卫生措施与ALOP的关系，即卫生措施如何达到ALOP；
- c) 适当时，表达卫生措施对于某一食品危害的控制水平；
- d) 所考虑的卫生措施的科学基础，包括适当的风险评估；
- e) 可能有助于出口国表达客观的等效证明的附加信息。

---

<sup>11</sup> 对于归类为“基础设施”的卫生措施，客观比较基础可能是定性的，例如，食品控制立法达到广泛食品安全目标的能力。对于归类为“具体要求”的卫生措施，客观比较基础可能是定量的，例如，比较措施所达到的危害控制水平。对于归类为“方案”的卫生措施，客观比较基础可能是定性和定量要素兼而有之，例如，在HACCP食品控制系统中正确应用原则和建立适当的临界限值。

## 第 7 节 — 确定等效性的程序

17. 进口国应根据请求向出口国提供其卫生措施的具体信息。出口国应审查进口国对所涉食品的全部适用卫生措施，确认需要满足的措施，以及寻求等效性确定的措施。然后，进口国和出口国应使用双方商定的流程交流相关信息，以便进行等效性确定。上述信息仅限于达到这一目的的必要信息。

18. 为了确定等效性，出口国和进口国将遵循一系列如下文以及图1所示的步骤。各相关方应以合作的方式完成这些步骤，以期达成协议：

- a) 出口国应确认对于哪些进口国的卫生措施希望采取不同措施，并阐明采用这一措施的原因/目的。
- b) 根据第6节规定，进口国提供已确认的卫生措施的原因/目的，以及其他相关信息。
- c) 根据第6节规定，进口国应尽可能准确说明出口国建议的卫生措施和进口国采用的卫生措施之间的客观比较基础。在出口国的提议下，进口国和出口国应就这一客观比较基础交换意见，以期达成协议。
- d) 出口国使用风险评估或其他适当的相关方法编制提交材料，证明其采用不同于进口国的卫生措施也能达到进口国的ALOP，然后提交给进口国。
- e) 进口国应审查提交材料，如果资料充分，则使用提交材料确定出口国的措施是否能够达到进口国的ALOP。
- f) 如果进口国对提交资料有任何顾虑，应尽快通知出口国，并详细说明造成顾虑的原因。如果可能，进口国应就如何解决上述问题提供建议。
- g) 关于此类顾虑，出口国应提供进一步信息、修改建议或采取其他适当的行动。

- h) 进口国在合理的时间内向出口国通知等效性的判定，如果判定卫生措施并非等效，亦即无法达到进口国的ALOP，则提供此一决定的原因。
- i) 如果就提交材料的临时或最终判定意见不同，应尝试解决分歧意见。

## 第8节 — 判定

---

19. 进口国的等效性判定应以客观一致的透明分析流程为基础，并在可行、合理的范围内与所有相关方进行磋商。

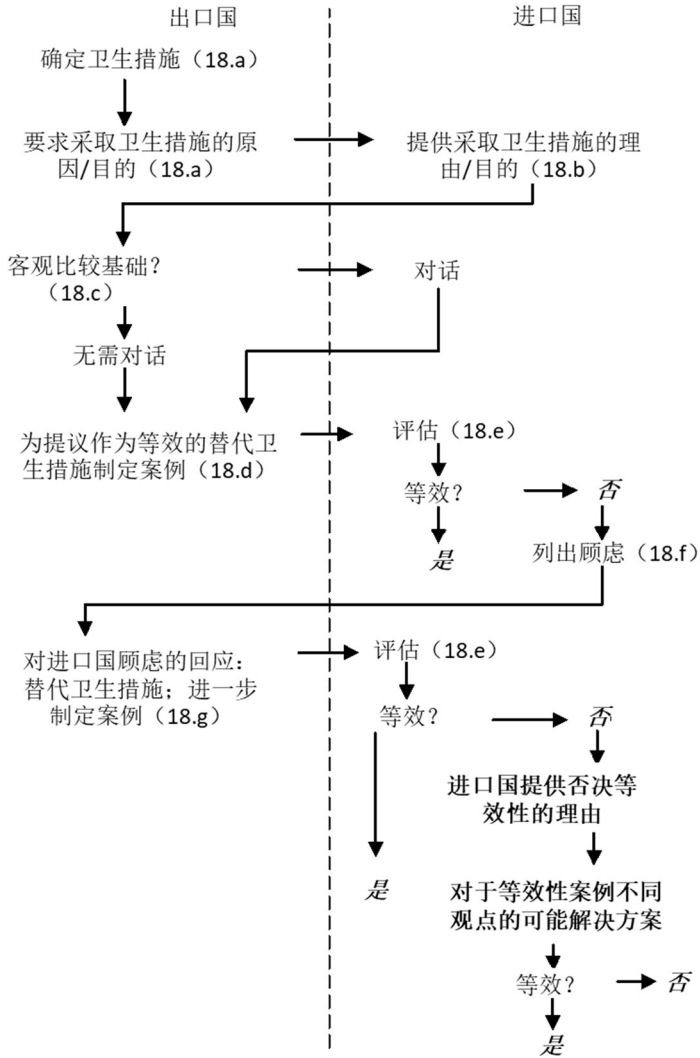
20. 卫生措施的等效性判定应考虑：

- a) 出口国食品检验和认证系统的经验、认识和信心（参见第5节）；
- b) 出口国提交的支持数据；
- c) 如客观比较基础所反映，出口国提出的卫生措施以及达成进口国ALOP之间的关系优势分析（参见第6节）；
- d) 参数应尽可能以定量术语表示；
- e) 在无法量化食品危害水平的情况下，定性描述的充分性；
- f) 考虑数据的可变性和其他不确定性的来源；
- g) 考虑出口国确定的卫生措施的所有预期的人类健康结果；
- h) 与审议的食品安全问题相关的食品法典规定。

21. 在做出任何等效性判定后，出口国和进口国应立即互相通报各自支持方案和基础设施中可能对最初的等效性确定造成影响的重要变更。



图 1: 等效性确定的简化流程图 (可重复单个步骤)



## 附录

### 协助出口国和进口国对卫生措施进行等效性确定的附加指导

1. 本附录涉及食品检验和认证系统相关卫生措施的等效性确定，并阐述了《食品检验和认证系统相关卫生措施的等效性判定指南》（CAC/GL 53-2003，以下简称《指南》）的某些内容。

### 进行等效性确定的相关初步考虑事项

---

2. 出口国可能出于多种情况，希望与进口国共同进行等效性确定。虽然极可能需要逐一考虑各种情况，但是可能会针对某一类食品或某组食品（例如，乳制品）的一套卫生措施进行等效性确定，或者针对单一卫生措施（例如，分析方法）进行等效性确定。

3. 可能有助于对卫生措施进行等效性确定的因素包括：

- a) 进口国对出口国食品控制系统的经验、认识和信心（参见下文第 9 款至第 14 款）；
- b) 进口国和出口国之间的食品贸易史；
- c) 出口国的食品符合进口国要求的程度；
- d) 进口国和出口国食品安全主管部门之间的合作水平；
- e) 进口国和出口国的食品控制系统的相似程度（例如，食品法律法规的相似性、专业人员和实验室的能力、检验和监测方案的相似性）；
- f) 做好进行等效性确定的充分准备，包括进口国和出口国能够获得的必要资源，例如科学和技术能力；
- g) 考虑进口国以前作出的任何等效性确定的相关性。

## 进行等效性确定的准备步骤

4. 应考虑的准备步骤包括：

- a) 出口国考虑等效性确定相较于满足相同结果的其他安排的益处、成本/资源影响；
- b) 适当时，考虑《食品进出口检验和认证系统等效协议开发指南》（CAC/GL 34-1999）第5节第9款“进行双边或多边讨论前的考虑事项”所述的设定优先性；
- c) 进口国和出口国是否可以获得进行等效性确定的必要科学技术资源，同时认识到等效提议可能需要认真考虑和记录；
- d) 适当时，进口国和出口国应在等效性确定流程的早期阶段制定计划，其中包含目标、里程碑、时间表和/或预期结果。

## 进行等效性确定的指导

---

### 等效性确定的适用范围

5. 出口国应确定有待提交审议的卫生措施和食品组合，从而适当指定等效性确定请求的范畴。

6. 出口国必须决定可以符合进口国的哪些措施，而哪些措施需要寻求等效。

7. 在某些情况下，哪个措施或哪套措施将接受等效性确定是显而易见的。

8. 在其他情况下，等效性确定的范围可能不明确，《指南》中第13款和第14款所述的卫生措施分类可能有助于决定等效性确定的范围。具体而言，分类可能有助于组织卫生措施，在适当时平行比较这些措施，并且确定哪些措施将接受等效性确定。

### 经验、认识和信心

9. 下一节扩充说明《指南》第10款至第12款的信息，并就经验、知识和信心提供附加指导。

10. 进口国对出口国食品检验和认证系统的经验、认识和信心，包括两国之间的食品贸易史以及食品符合进口国要求的历史，特别是涉及到等效性确定的食品。可能有助于进口国获得经验、认识和信心的其他示例包括：

- a) 对于出口国食品控制系统的一般认识，可以通过平行比较等方法来证明；
- b) 进口国、出口国、其他国家或其他官方认可的第三方组织的审计/检验/现场检查结果；
- c) 了解出口国在其食品控制系统中应用和实施风险分析原则的情况；
- d) 入境地点检验和测试结果，包括进口国和其他贸易伙伴的进口拒绝和警报记录；
- e) 进口国可能已与出口国达成协议，包括等效协议；
- f) 进口国或出口国可能与其他国家签订关于承认等效的双边或多边协议；
- g) 出口国主管部门的组织/结构/行政变更对食品控制系统的影响；
- h) 遏制和减轻食品安全突发事件影响的应急计划；
- i) 与食品相关的食源性疾病监测数据；
- j) 出口国的工业使用适当加工控制的程度；
- k) 出口国的立法和适当时质量控制系统的适当性；
- l) 出口国认证机构对食品生产系统的监督级别/形式；
- m) 对出口国实施或开展的现有认证制度进行确认和评估；
- n) 任何运行的特定出口控制系统。

11. 进口国可以在整个等效性确定流程的任何时候运用这种经验、认识和信心。

12. 经验、认识和信心可能有助于了解出口国提供的信息，从而减少在判定建议措施是否等效过程中消耗的资源。

13. 经验、认识和信心有帮助的情况包括：

- a) 决定如何处理等效性判定的请求；
- b) 适当时，确定优先事项（还应参考《食品进出口检验和认证系统等效协议开发指南》（CAC/GL 34-1999）第5节“进行双边或多边讨论前的考虑事项”）；
- c) 告知出口国的相关卫生措施与进口国卫生措施的比较流程；
- d) 减少需要详细检查的卫生措施数量；
- e) 减少确定等效所需的科学证据范围。

14. 在将经验、认识和信心用于确定等效时，保持透明度极其重要，以利各方清楚了解信息的使用和应用。

### 客观比较基础

15. 下一节扩充说明《准则》的第15款至第16款的信息，并就客观比较基础的制定提供附加指导。

16. 客观比较基础是一种定量和/或定性的工具。《指南》脚注11中的信息与这一点的解释息息相关，并提供了一些有用的示例。

17. 根据等效性确定的范围，可能有一个以上的客观比较基础（OBC）。

18. 制定OBC时，进口国应收集并评估科学数据和其他信息<sup>12</sup>，并与出口国交换意见，以期就OBC达成协议。制定OBC的流程应考虑：

- a) 确保有足够的数为结论提供有效的支持；
- b) 确保数据的充分性和准确性；
- c) 利用可用的风险评估；和
- d) 确保主题专家具备足够的知识和技术专长。

---

<sup>12</sup>本附录中，数据包括定量和定性数据以及其他信息。

### 提交等效性确定的评估请求中所包含的信息和文件

19. 下一节提供附加指导，详细说明国家提交等效性确定时需要包含的信息。
20. 进口国要求的信息和文件，应仅限于与确定等效性的既定目标相关的基本信息。
21. 应以协调的方式提交进口国的信息请求。
22. 《食品进出口检验和认证系统等效协议开发指南》（CAC/GL 34-1999）第7节“等效协议的磋商流程”第16款至第20款提供指导以及提交文件包中可能需要包含的信息。
23. 在向进口国递交提交文件包之前，出口国应发起等效性确定的正式请求，其中包括确定相关食品或一组食品，并与进口国的对应方进行适当联系。
24. 提交文件包应指明寻求等效的措施。
25. 提交文件包通常是分步骤完成的。例如，出口国提供寻求等效性确定的措施，然后进口国在需要时提供OBC。
26. 根据OBC的性质（见本附录中“客观比较基础”一节），出口国应提供以下信息和数据：
  - a) 对于定性的OBC，应提供相关科学信息的参考。提交文件包还应包含出口国主题专家的书面分析，解释他们如何得出出口国的措施与进口国的措施等效的结论。
  - b) 对于定量的OBC，提交文件包应包括：用于评估措施等效的数据；用于获取数据的方法；用于评估数据的方法，适当时可能包括所用的风险评估模型、所做的假设，以及调查结果不确定性的性质和程度。提交文件包还应包含一份书面分析，明确说明出口国以何种方式得出其措施与进口国的措施等效的结论。

## 等效性判定的详细信息

27. 以下扩充说明《指南》第7节和第8节的信息。
28. 在判定等效的流程中，进口国应侧重于出口国和进口国彼此同意接受的成为等效性确定主题的措施或一套措施。
29. 进口国和出口国之间的持续沟通可能有助于等效性判定的流程，从而澄清技术要点，并满足对额外信息的需求。
30. 进口国可以仅根据对数据和信息的审查来判定是否等效，也可以利用进口国的主题专家来审查出口国的结论。
31. 进口国应在整个判定过程中与出口国协商，如果初步评估表明申请可能失败，则应尽早协商。
32. 根据对可用信息的评估，并考虑到经验、认识和信心，可能在流程的任何时候做出等效性判定的有利决定，这些时间点包括：
  - a) 出口国的初次接洽；
  - b) 进口国审查提交文件包（包括必要时听取主题专家的意见）之后；
  - c) 根据客观比较基础进行评估之后；
  - d) 评估进口国实地访问所收集的信息之后；
  - e) 解决悬而未决的问题之后。
33. 进口国应在合理时间内向出口国提供书面报告，说明是否发现等效。如果无法发现等效，应将理由告知出口国并纳入书面报告中，并在可能时建议解决方案。

## 使用实地访问

34. 为了补充进口国的文件审查，实地访问可能有利于澄清出口国提供的信息。为等效性确定进行相关实地访问的原因可能包括：

- a) 帮助澄清出口国就需要等效性确定的卫生措施所提供的相关信息；
- b) 收集进口国进行等效性判定时对于出口国的建议措施可能需要的额外信息；
- c) 提高对出口国食品控制系统的认识和信心。

35. 在准备实地访问时，进口国和出口国都应考虑：

- a) 制定实地访问协议；
- b) 将实地访问范围限于食品或一组食品，以及要接受等效性确定的相关卫生措施。

### 提供技术援助

36. 下文详述了《指南》第7(n)款中关于技术援助的原则，并提供技术援助的相关附加指导。进口国和出口国在进行等效性确定时，可能需要技术援助。

37. 考虑需要等效性确定的相关技术援助的国家，或是考虑提供技术援助的国家，可能需要考虑以下几点：

- a) 协助评估哪些措施将接受等效性确定；
- b) 协助准备文件，包括提交文件包；
- c) 协助进行必要的风险评估；
- d) 协助数据分析；
- e) 协助评估措施是否符合进口国声明的客观比较基础；
- f) 进口国和出口国之间的技术专长交流；以及
- g) 协助提供适当的培训项目。